(GB) Prontosan® – Wound irrigation solution

Instructions for use for cleansing, rinsing and moistening of acute and chronic skin wounds, 1st and 2nd degree burns

1. Introduction: Chronic skin wounds are usually coated with slough, necrotic tissue and/or biofilm. These coatings are extremely difficult to remove and may delay normal wound healing. Therefore it is important to use a wound cleanser with superior cleansing activity like Prontosan® - Wound Irrigation Solution.
Proper cleansing and decontamination is also indicated in acute wounds since these are generally contaminated with foreign body, debris and micro-organisms. It is well known that such a contamination can interfere with normal wound healing process, cause a delay in healing and give rise to complications like infection.
Prontosan® - Wound Irrigation Solution disperses well and shows an excellent cleansing activity on the tissue surface, both on biofilms and on difficult to access parts of the body and wound.

2. Product profile and areas for use
For cleansing and irrigation plus moistening and decontamination of

a) acute wounds: - traumatic wounds (e.g. skin lacerations, bits, cuts or crush wounds)
  - postoperative wounds
b) chronic wounds including: pressure sores; venous ulcers; diabetic ulcers
c) thermal and chemical wounds: 1st and 2nd degree burns; chemical burns
d) post-radiation wounds
e) fistulas and abscesses
f) entry ports for urological catheters, PEG/PEJ-tubes and drainage tubes
g) peristomal skin

For intraoperative cleansing and irrigation of wounds in explorative operations such as severe injury of the extremities.
For irrigation and mechanical cleansing of wounds during instillation therapy (e.g. V.A.C. Instill® Therapy)
For moistening bandages and wound dressings such as compresses, gauze, pads, sponges, hydro fibre, alginates, hydrocolloids and similar and when changing dressings to dissolve encrusted bandages or other encrusted wound dressings.

3. General use: First of all, the wounds should always be irrigated and cleansed with Prontosan® - Wound Irrigation Solution so that coatings that can be readily released have already been removed before further treatment is carried out with Prontosan® - Wound Gel (see separate product information).
Gauzes or pads soaked in Prontosan® - Wound Irrigation Solution can be used for cleansing as required.

Application should be carried out frequently enough for all coatings and necroses to be readily removed and to achieve an optically clean wound. This is a good precondition for normal wound healing and facilitates surgical debridement with optimum visibility.

4. Cleansing the wound site: Thorough cleansing of a large area around the entire wound site with Prontosan® - Wound Irrigation Solution is recommended to minimise the risk of germs being transmitted into the wound.
If indicated, a whole body decontamination of the patient using appropriate products should be carried out. Please request our information specific to MRSA-decontamination.
For wounds covering a large area and also wounds difficult to access, bathing the affected area of the body with Prontosan® - Wound Irrigation Solution, for at least 15 minutes, is recommended. The solution should be used in an undiluted form.
Note: Patients with chronic wounds are often sensitive to temperature. Prontosan® - Wound Irrigation Solution can be warmed to body temperature immediately prior to use.

5. Loosen wound dressings and encrusted bandages

Bandages are frequently encrusted and often stick to the wound surface. If these dressings are removed from the wound surface without being soaked (because of time pressure), it can traumatise the wound bed, which in turn delay wound healing. In cases where bandaging is difficult to release, soaking the wound dressings with Prontosan® - Wound Irrigation Solution is recommended until they can be gently removed without traumatising the surface of the wound. If large encrustations are present, the whole area of the body with the dressing should be saturated or bathed in Prontosan® - Wound Irrigation Solution until the dressings can be easily removed.

6. Tissue tolerability and biocompatibility: Non-irritant; well-tolerated; painless; no inhibition of granulation and epithelialisation; evaluated as dermatologically harmless. The excellent tissue compatibility of polihexanide and undecylenamidopropyl betaine has been proven over many years of clinical use, even in patients with long-standing chronic wounds.

7. Side effects: In very rare cases there may be a mild burning sensation after application of Prontosan® - Wound Irrigation Solution but this disappears after a few minutes.

8. Contraindications: Prontosan® - Wound Irrigation Solution should not be used if the patient is known to suffer from allergies or if it is suspected that the patient may be allergic to one of the ingredients.
Prontosan® - Wound Irrigation Solution should not be used on the CNS or the meninges, in the middle or inner ear or in the eyes.
Use on hyaline cartilage and in aseptic joint operations is contraindicated. If however Prontosan® - Wound Irrigation Solution does come into contact with aseptic cartilage, it should immediately be irrigated with Ringer solution without lactate or physiological saline.
Do not use in combination with anionic tensides as these may impair preservation.
Prontosan® - Wound Irrigation Solution should also not be combined with other wound cleansing soaps, ointments, oils or enzymes etc. When such substances are removed from the wound, it should be ensured that these have been rinsed out of the wound completely using Prontosan® - Wound irrigation solution.

9. Restrictions of use: Pregnancy and lactation period: There are no hints showing any mutagenic or embryotoxic effects of the ingredients. Since there is no systemic resorption of Polihexanide, a pass over of the ingredients to the breast milk is unlikely. Due to the lack of relevant trials and long-term clinical experience with pregnant and breast feeding women, Prontosan Wound Irrigation Solution should only be used after careful medical consultation in this case. Newborns and infants: Due to insufficient clinical experience, Prontosan - Wound Irrigation Solution should only be used selectively in newborns and infants.

10. General safety instructions: Only for external use on skin wounds. Do not use for infusion or injection! Do not swallow. Use only unobjectionable and undamaged bottle. Keep bottles out of direct sunlight.
- Medical device – Keep out of reach of children.

11. Summary / technical information: Prontosan® - Wound Irrigation Solution: Purified water, 0.1 % undecylenamidopropyl betaine, 0.1 % polyaminopropyl biguanide (polihexanide).
Appearance and smell: clear, colourless and virtually odourless, aqueous solution.
Shelf-life: according to the expiry date; storage at room temperature.
Originality: A - sterile, originality seal.
Shelf-life after opening: 8 weeks.
Ampoules: for single use only!

Preservation and shelf-life: Prontosan® - Wound Irrigation Solution is preserved in such a way that the risk of germs being spread to a wider environment during application is considerably reduced.
Therefore, Prontosan® - Wound Irrigation Solution offers an effective germ barrier between the wound and the patient if used according to the instructions. Due to preservation, there is a possible shelf-life of 8 weeks after opening the bottle is the bottle is closed immediately after use and the top of the bottle is protected from contamination or direct contact. Bottles that have come into contact with the wound must be thrown away after use.
Ampoules: for single use only!

(I) Prontosan® – Soluzione di irrigazione per lesioni

Istruzioni per la detersione, il risciacquo e l'umidificazione delle lesioni della cute acute e croniche e delle ustioni di primo e secondo grado

1. Introduzione: Le lesioni acute sono spesso contaminate da corpi estranei e/o patogeni. Quindi una scrupolosa pulizia della ferita è importantissima per accelerarne la guarigione.
Le lesioni croniche sono solitamente coperte da una pellicola di aspetto squamoso di fibrina, tessuto necrotico e detriti (resti di cellule) o dal cosiddetto "biofilm". Queste pellicole possono ritardare in modo significativo la normale guarigione della ferita e quindi devono essere rimosse.
In entrambi i casi è indicata una detersione leggera della lesione e simultaneamente un'umidificazione continua con la Soluzione Prontosan®.
Prontosan® Soluzione per l'irrigazione delle lesioni ha un'ottima dispersibilità e mostra un'eccellente azione di detersione della superficie tissutale, sia per quanto concerne la disaggregazione del biofilm che su parti del corpo di difficile accesso.

2. Profilo del prodotto e aree d'utilizzo
2.1 Per la pulizia e l'irrigazione in aggiunta all'umidificazione e alla decontaminazione di:

a) Lesioni acute
- lesioni meccaniche: lacerazioni della cute, lesioni da morsicatura, tagli, abrasioni e lesioni da strappo e schiacciamento
- lesioni post-operatorie

c) lesioni da ustione o chimiche
- Ustioni di 1° e 2° grado
- ustioni del tegumento

e) fistole, ascessi e celluliti
g) detersione della cute peristomale

b) lesioni croniche:
- decubiti
- ulcerazioni degli arti inferiori
- ulcerazioni da diabete

d) ulcerazioni post-irradiazione
f) ingressi per cateteri urologici, tubi PEG e cateteri di drenaggio

2.2 Per la detersione intrachirurgica e l'irrigazione delle lesioni in interventi esplorativi come nelle lesioni gravi delle estremità.
2.3 Per l'irrigazione e la detersione meccanica delle ferite durante la terapia di instillazione.
2.4 Per i bendaggi umidi e la medicazione delle lesioni come le compresse, le garze, le fasce, le spugne, i gel, le idrofibre, gli alginati, gli idrocolloidi e simili e durante il cambio di medicazione per staccare il bendaggio incrostato o altri tipi di medicazione adesi alla lesione.

3. Uso generale: Prima di tutto, le lesioni devono essere sempre irrigate e deterse con la soluzione per l'irrigazione delle lesioni Prontosan® in modo che lo strato superiore sia già stato rimosso prima di procedere al trattamento con Prontosan® Gel (vedi informazioni di prodotto separate).
I bendaggi o le medicazioni impregnati con Prontosan® Soluzione possono essere utilizzati per detergere secondo necessità. Le medicazioni dovrebbero essere eseguite almeno quotidianamente, preferibilmente diverse volte al giorno, in considerazione del basso tasso di umidità della medicazione.
L'applicazione deve avvenire abbastanza frequentemente in modo da permettere la pronta rimozione delle stratificazioni e delle cellule necrotiche in modo da ottenere una lesione visibilmente pulita. Ciò rappresenta un buon presupposto per una normale guarigione della lesione e facilita la rimozione chirurgica del tessuto devitalizzato con un'ottima visibilità.

4. Detergere l'area perilesionale: Si raccomanda una scrupolosa detersione di un'ampia area perilesionale con Prontosan® Soluzione per l'irrigazione delle lesioni, allo scopo di minimizzare il rischio che i germi vengano veicolati all'interno della lesione stessa.
Se e quando necessario è consigliabile un lavaggio di decontaminazione dell'intera sezione del corpo o anche dell'intero corpo del paziente usando un prodotto adeguato. Si prega di richiedere le nostre informazioni specifiche sulle procedure di decontaminazione da MRSA.
Per lesioni che coprono una vasta area e anche per lesioni difficili da raggiungere, irrorare l'intera parte del corpo con Prontosan® Soluzione per l'irrigazione delle lesioni per almeno 15 minuti. La soluzione dovrebbe essere utilizzata in forma non diluita.
Nota: I pazienti con lesioni croniche sono spesso sensibili agli sbalzi di temperatura. Prontosan® Soluzione per l'irrigazione delle lesioni può essere riscaldata a temperatura corporea immediatamente prima dell'uso.

5. Utilizzo in caso di bendaggi incrostati o quando il cambio di medicazione risulta problematico
I bendaggi si incrostano frequentemente e aderiscono alla superficie della ferita. Se queste medicazioni vengono rimosse senza essere imbevute di liquido, si può provocare un danneggiamento dei tessuti a livello del letto della lesione, che a sua volta ritarda la guarigione della lesione. In casi in cui risulta problematica la rimozione del bendaggio, si raccomanda di impregnare la medicazione con Prontosan® Soluzione per l'irrigazione delle lesioni finché si possa delicatamente rimuovere senza traumatizzare la superficie della ferita. Se sono presenti estese incrostazioni persistenti, l'intera sezione interessata dovrebbe essere saturata o immersa in Prontosan® Soluzione per l'irrigazione delle lesioni finché la medicazione possa essere facilmente rimossa.

6. Tollerabilità tissutale e biocompatibilità: Non-citotossica, non-irritante; non-sensibilizzante; indolore; non ostacola il processo di granulazione e di epitelizzazione; valutata come dermatologicamente inerte. Molti anni di esperienza clinica hanno dimostrato la buona tollerabilità cutanea della poliesanide e della propil betaina anche in pazienti con lesioni croniche datate.

7. Effetti collaterali: In letteratura sono citati alcuni rari casi, di reazioni anafilattiche che potrebbero essere messe in relazione con l'utilizzo della Poliesanide.

8. Controindicazioni: Poiché non si può escludere una reazione allergica, Prontosan® Soluzione per l'irrigazione delle lesioni non dovrebbe essere utilizzata se si è informati del fatto che il paziente soffre di allergie o se si sospetta che il paziente potrebbe essere allergico ad uno degli ingredienti.
Prontosan® Soluzione per l'irrigazione delle lesioni non deve essere utilizzata a livello del Sistema Nervoso Centrale o sulle meningi, nell'orecchio medio o interno, negli occhi o per l'irrigazione intraperitoneale.
L'uso è controindicato a livello della cartilagine ialina. Se comunque Prontosan® Soluzione per l'irrigazione delle lesioni venisse in contatto con strutture cartilaginee, quest'ultime dovrebbero essere immediatamente irrigate con soluzione Ringer senza lattato o con soluzione fisiologica.
Non utilizzare in combinazione con tensioattivi anionici, poiché possono influire sulla conservazione.
Prontosan® Soluzione per l'irrigazione delle lesioni non deve inoltre essere utilizzata insieme ad altri tensioattivi per la detersione delle lesioni, unguenti, olii, enzimi o simili.
Nel rimuovere queste sostanze dalla lesione, assicurarsi che siano completamente rimossi con Prontosan® Soluzione per l'irrigazione delle lesioni.

9. Istruzioni di sicurezza generale: Solo per uso esterno su lesioni della cute. Non utilizzare per infusione o iniezione! Non ingerire. Utilizzare solo materiale da medicazione integro e non danneggiato. Conservare il flacone lontano dalla luce del sole. – Dispositivo medico – Tenere lontano dalla portata dei bambini!

10. Sommario / Informazioni tecniche
Prontosan® Soluzione per l'irrigazione delle lesioni: Acqua purificata, 0.1 % Undecil-amido-propil-betaina, poli-amino-propil biguanide (poliesanide).
Aspetto e odore: chiaro, incolore e virtualmente inodore, soluzione acquosa.
Conservazione: a temperatura ambiente e in accordo con la data di scadenza.
A – sterile.
Conservazione dopo l'apertura: 8 settimane.
Fialoidi: solo per uso singolo!
Conservazione e durata: Conservare Prontosan® Soluzione per l'irrigazione delle lesioni con il flacone ben chiuso in modo da minimizzare il rischio di contaminazione durante l'applicazione.
Se utilizzata secondo le istruzioni, Prontosan® Soluzione per l'irrigazione delle lesioni offre quindi un'efficace barriera contro i germi patogeni. Tuttavia, poiché non è più sterile una volta che la confezione è stata aperta, si considera un tempo di utilizzo di 8 settimane dopo l'apertura del flacone. Il flacone deve essere immediatamente chiuso dopo l'utilizzo ed è necessario evitare di contaminarne l'imboccatura durante l'utilizzo. Eliminare i flaconi che dovessero accidentalmente entrare in contatto con la lesione.

Fiale: solo per uso singolo!

(NL) Prontosan® – Oplossing voor wondspoeling

Gebruiksaanwijzing voor het reinigen, bevochtigen en decontamineren van verkorste, gecontamineerde en chronische huidletsels

1. Opmerking vooraf: Chronische huidwonden zijn in de regel bedekt met resten van wondexsudaat, verdikte fibrinerijke afzetting, necrose weefsel en zogenaamd celdebris. Deze resten geven niet alleen pathogene kiemen, maar ook transiënte of residente kiemen uit de huidflora goede groeikansen, zodat de natuurlijke wondheling aanzienlijk kan worden vertraagd.
Daarom is een zachte wondreiniging en gelijktijdige continue wondbevochtiging met Prontosan® - Oplossing voor wondspoeling aangewezen.

Prontosan® - Oplossing voor wondspoeling heeft zeer goede reinigende eigenschappen op het weefseloppervlak, ook bij moeilijk toegankelijke plaatsen, zoals ragaden, kloven en wondholtes.

2. Productprofiel en toepassingsgebieden: Prontosan® - Oplossing voor wondspoeling kan b.v. toegepast worden :
- voor het reinigen en bevochtigen van chronische huidwonden;
- voor het conserverend bevochtigen van verbanden en andere wondmaterialen, zoals kompressen, gaas, kussentjes, sponzen, gels, hydrovezels, alginaten, hydrocolloïden, etc.;
- bij het wisselen van verbanden om vastgekoekt verband of andere wondmaterialen los te weken.

Het toepassen van Prontosan® - Oplossing voor wondspoeling doet geen pijn en wordt ook door allergische personen goed verdragen. Onaangename wondgeuren worden snel geneutraliseerd.

3. Toepassing algemeen: De wonden moeten altijd eerst met Prontosan® - Oplossing voor wondspoeling gespoeld en gereinigd worden zodat losse korsten verwijderd zijn alvorens wordt verdergegaan met de Prontosan® - Wound Gel behandeling (zie aparte productinformatie).

Voor het reinigen kunnen in Prontosan® - Oplossing voor wondspoeling gedrenkte verbanden of wondgaas worden gebruikt. Het wisselen van het verband moet wegens de betrekkelijk geringe vochtbinding minstens dagelijks, maar liefst meermaals per dag plaatsvinden.
Deze behandeling moet worden verdergezet tot alle korsten en necrose weefsel gemakkelijk te verwijderen zijn en de wond visueel zuiver is. Dit geeft ideale omstandigheden voor een natuurlijke genezing van de wond en vergemakkelijkt chirurgische incisie met optimale zichtbaarheid.

4. Het reinigen van de omgeving van de wond: Het is aan te bevelen om een groot gebied rond de wond met Prontosan® - Oplossing voor wondspoeling uitgebreid te reinigen, waardoor het risico dat ziektekiemen in de wond kunnen komen wordt geminimaliseerd.
Indien nodig is ontsmettende reiniging van het hele lichaamsdeel of van het hele lichaam van de patiënt met hiervoor geschikte middelen aan te raden. Vraag hiervoor onze specifieke informatie over MRSA-decontaminatie aan.
Bij grote of moeilijk toegankelijke wonden is het baden – minstens 15 minuten – van het hele lichaamsdeel met Prontosan® - Oplossing voor wondspoeling aan te bevelen. Gebruik de vloeistof daarvoor onverdund.
Opmerking: Patiënten met chronische wonden zijn vaak gevoelig voor temperaturen. Prontosan® - Oplossing voor wondspoeling kan direct voor de toepassing tot lichaamstemperatuur worden verwarmd.

5. Toepassing bij vastgekoekte verbanden of bij moeilijke verbandwisseling: Vaak zijn verbanden vastgekoekt en kleven zij aan het wondoppervlak. Als zulke verbanden droog (onder tijddruk) van het wondvlak worden verwijderd, ontstaan er vaak nieuwe verwondingen naast de bestaande wond, die de genezing weer vertragen. In gevallen van verbanden die moeilijk los te krijgen zijn, is het aan te raden de wondverbanden met Prontosan® - Oplossing voor wondspoeling te bevochtigen tot de verbanden voorzichtig te verwijderen zijn zonder traumatisering van het wondoppervlak. Als verbanden hardnekkig en sterk vastgekoekt zijn, moet het hele lichaamsdeel met het verband volkomen nat gemaakt worden met Prontosan® - Oplossing voor wondspoeling of in deze oplossing gebaad worden tot de verbanden gemakkelijk te verwijderen zijn.

6. Weefselverdraagbaarheid en biocompatibiliteit: Niet cytotoxisch; niet irriterend; niet sensibiliserend; pijnloos; geen remming van de granulatie en epithelisatie; dermatologisch onschadelijk.
De zeer goede weefselverdraagbaarheid van polyhexanide en undecylenamidopropylbetaine werd gedurende meerdere jaren klinisch gebruik vastgesteld, zelfs bij patiënten met ernstige chronische wonden.

7. Bijwerkingen: Tot nu toe niet waargenomen.

8. Contra-indicaties: Aangezien allergieën nooit uit te sluiten zijn, mag Prontosan® - Oplossing voor wondspoeling niet gebruikt worden als er een allergie voor de ingrediënten bekend is of vermoed wordt.
Niet gebruiken bij hyalien kraakbeen.
Niet gebruiken in combinatie met anionische tensiden, aangezien deze de houdbaarheid nadelig kunnen beïnvloeden.
Prontosan® - Oplossing voor wondspoeling mag ook niet met andere wondreinigende zeep, zalf, olie of enzymen e.d. gemengd worden. Bij het verwijderen van zulke substanties uit de wond moet ervoor worden gezorgd dat deze volledig met Prontosan® - Oplossing voor wondspoeling uit de wond gespoeld worden.

9. Algemene veiligheidsinstructies: Alleen voor uitwendig gebruik bij huidwonden. Niet voor infusie of injectie gebruiken! Niet innemen. Alleen onbeschadigde verpakking in optimale conditie gebruiken. Flessen tegen direct zonlicht beschermen. - Medisch hulpmiddel -Buiten bereik van kinderen bewaren!

10. Samenstelling / technische gegevens: Prontosan® - Oplossing voor wondspoeling: Aqua purificata, 0,1 % undecylenamidopropylbetaine, 0,1 % polyaminopropyl biguanide (polyhexanide).
Uiterlijk en geur: heldere, kleurloze en vrijwel reukloze waterige oplossing.

Houdbaarheid: bij kamertemperatuur volgens vermelde houdbaarheidsdatum.
Originele verpakking: A-steriel, sluiting als origineel gesloten herkenbaar.
Gebruikstermijn: 8 weken na het aanbreken van de fles.
Ampulen: voor éénmalig gebruik!

Bewaring en houdbaarheid: Prontosan® - Oplossing voor wondspoeling is zo geconserveerd dat het risico van verspreiding van ziektekiemen in de omgeving aanzienlijk wordt gereduceerd.

Prontosan® - Oplossing voor wondspoeling levert daardoor bij correct gebruik een effectieve ziektekiemenbarrière tussen de wond en de behandelde persoon. Hoewel de steriliteit na het aanbreken van de fles is opgeheven, is – door de conservering – een gebruikstermijn van 8 weken na het aanbreken mogelijk als de fles direct na elk gebruik gesloten wordt en de opening van de fles beschermd wordt tegen contaminatie en directe aanraking. Flessen die in contact zijn gekomen met een wond, moeten na gebruik weggegooid worden.
Ampulen: voor éénmalig gebruik!

(E) Prontosan® – Solución para el lavado de heridas

Instrucciones de uso para el lavado, enjuague e hidratación de heridas cutáneas agudas y crónicas, quemaduras de 1er y 2º grado

1. Introducción: Las heridas agudas frecuentemente están contaminadas con suciedad, cuerpos extraños y/o patógenos. Por tanto, es muy importante preservar el tejido mediante el lavado de la herida para acelerar el proceso de cicatrización.
Las heridas cutáneas crónicas generalmente están cubiertas con depósitos de fibrina, tejido necrótico y detritus (desechos celulares) o el denominado "biofilm". Estos depósitos pueden retrasar significativamente el proceso normal de cicatrización de la herida y, por tanto, deben eliminarse.
En ambos casos, está indicado el lavado suave de la herida y el humedecimiento simultáneo con Prontosan® - Solución.
Prontosan® - Solución posee una excelente actividad de limpieza de la superficie tisular, tanto en los biofilms como en partes del cuerpo de difícil acceso.

2. Descripción del producto y campos de aplicación
2.1 Para limpieza, irrigación más humedecimiento y descontaminación de

a) heridas agudas:
- heridas mecánicas: laceraciones de la piel, mordeduras, cortes, rasguños y heridas por desgarro o aplastamiento
- heridas post-operatorias.

c) heridas térmicas o químicas.
- quemaduras de 1er y 2º grado.
- quemaduras del tegumento.

e) fístulas, abcesos y celulitis.
g) limpieza de la piel periostomal.

b) heridas crónicas:
- úlceras en pacientes encamados.
- úlceras en las piernas.
- úlceras en pacientes diabéticos.

d) úlceras post-radiación.
f) puertos de entrada para catéteres urológicos, tubos de PEG y tubos de drenaje.

2.2 Para limpieza e irrigación intraoperativa de heridas en operaciones de exploración en casos de lesiones severas de las extremidades.
2.3 Para irrigación y limpieza mecánica de heridas durante la terapia de instilación
2.4 Para la humidificación de vendajes y apósitos de heridas tales como compresas, gasas, almohadillas, esponjas, geles, hidrofibras, alginatos, hidrocoloides y similares y durante el cambio de los apósitos para disolver vendajes u otros apósitos incrustados.

3. Modo de empleo: Las heridas, en primer lugar, siempre deben irrigarse y lavarse con Prontosan® – Solución, de modo que los depósitos de fácil disolución ya se hayan eliminado antes de aplicar Prontosan® - Wound Gel (Ver prospecto del producto).
Cuando sea necesario, pueden utilizarse para la limpieza los vendajes o apósitos impregnados con Prontosan® – Solución. Debido a la relativamente baja cantidad de humedad, el cambio de vendaje debe realizarse al menos una vez al día, preferiblemente varias veces al día.
La aplicación debe realizarse tantas veces como sea necesario para que todos los depósitos y necrosis puedan ser fácilmente retirados y para conseguir una herida ópticamente limpia. Ésta es una buena condición previa para la curación normal de la herida y permite el desbridamiento quirúrgico con visibilidad óptima.

4. Limpieza de la zona de la herida: Con el fin de minimizar el riesgo de diseminación de microorganismos en la herida, se recomienda la limpieza cuidadosa de una gran área alrededor de la herida con Prontosan® - Solución.
En caso necesario, se recomienda la higienización mediante lavado con un producto adecuado de toda la parte del cuerpo o incluso de todo el cuerpo del paciente. Les rogamos nos soliciten información específica sobre descontaminación SARM.
En caso de heridas de gran superficie o también de difícil acceso es aconsejable la inmersión de toda la parte del cuerpo, al menos durante 15 minutos, en Prontosan® - Solución. La solución debe utilizarse sin diluir.
Advertencia: los pacientes que presentan heridas crónicas a menudo son sensibles a la temperatura. Prontosan® - Solución puede calentarse a temperatura corporal inmediatamente antes de su uso.

5. Aplicación en casos de vendajes incrustados o en cambios complicados de apósitos
Los vendajes a menudo se incrustan y se adhieren a la superficie de las heridas. Si estos vendajes se retiran sin humedecer (por cuestiones de tiempo), pueden producirse nuevas lesiones en el lecho de la herida, lo que prolongará su cicatrización. En los casos de vendajes que son difíciles de eliminar, se recomienda humedecerlos con Prontosan® – Solución hasta que sea posible retirarlos suavemente sin traumatizar la superficie de la herida. Si las incrustaciones son persistentes o extensas, saturar o bañar toda la parte del cuerpo afectada con Prontosan® – Solución hasta que los vendajes puedan ser eliminados fácilmente.

6. Tolerancia tisular y biocompatibilidad: No citotóxico, no irritante, no sensibilizante, indoloro, sin efecto inhibidor de la granulación o epitelización, dermatológicamente inocuo. A través de su aplicación clínica durante años ha quedado demostrada la alta tolerancia tisular a la polihexanida y a la undecilenamidopropil betaína incluso en pacientes que presentan heridas crónicas muy antiguas.

7. Efectos adversos: Algunas publicaciones indican que en casos muy raros pueda haber correlación entre la incidencia de una reacción anafiláctica y la sustancia Poliaminopropil Biguanida (Polihexanida).

8. Contraindicaciones: Puesto que nunca se pueden descartar las reacciones alérgicas, no debe aplicarse Prontosan ® - Solución en caso de que el paciente presente alergias conocidas o de sospecha de las mismas frente a alguno de sus componentes.
Prontosan® – Solución no debe utilizarse en el SNC o en las meninges, en el oído medio o interno, en los ojos o para irrigación intra-peritoneal.
Está contraindicado su uso en caso de cartílago hialino y en operaciones asépticas de articulaciones. Sin embargo, si Prontosan® – Solución entra en contacto con cartílago aséptico, éste debe irrigarse inmediatamente con solución de Ringer sin lactato o con solución salina fisiológica.
No utilizar en combinación con tensioactivos aniónicos, puesto que éstos pueden alterar su conservación.
Prontosan® - Solución tampoco debe mezclarse con otros jabones limpiadores de heridas, pomadas, aceites o enzimas etc. Al eliminar dichas sustancias de la herida, debe comprobarse que éstas hayan sido arrastradas completamente con Prontosan® – Solución.

9. Advertencias generales de seguridad: Sólo para uso externo en heridas cutáneas. No utilizar para infusión o inyección No ingerir. Utilizar sólo los envases intactos y sin daños aparentes. Proteger de la luz solar directa. - Producto sanitario - Manténgase fuera del alcance de los niños

10. Resumen / información técnica: Prontosan® – Solución: Agua purificada, 0,1 % undecilenamidopropil betaína, 0,1 % poliaminopropil biguanida (polihexanida).
Apariencia y olor: solución acuosa clara, incolora y prácticamente inodora.
Conservación: a temperatura ambiente y de acuerdo con la fecha de caducidad indicada.
Características: A - estéril, precinto de origen.
Periodo de validez: 8 semanas después de la apertura del envase
Ampollas: para un solo uso
Conservación y periodo de validez: Prontosan® - Solución se conserva de forma que el riesgo de diseminación de gérmenes al medio ambiente durante su aplicación está considerablemente reducido.
Prontosan® - Solución, cuando se utiliza de acuerdo con sus instrucciones de uso, ofrece una barrera eficaz contra los gérmenes entre la herida y el paciente. Aunque una vez abierto el envase el producto ya no es estéril, -debido a la conservación- es posible utilizarlo durante 8 semanas después de la apertura del envase, siempre que éste se cierre inmediatamente después de cada uso y la boca del envase se proteja de la contaminación o del contacto directo. Los frascos que hayan estado en contacto con la herida deben desecharse después de su uso.
Ampollas: para un solo uso

(P) Prontosan® – Solução de lavagem de feridas

Instruções de utilização para a limpeza, hidratação e descontaminação de feridas dérmicas instaladas, contaminadas e crónicas.

1. Comentário prévio: As feridas cutâneas crónicas encontram-se, em regra, cobertas com restos residuais de exsudado, com camadas espessas de fibrina, ou com tecido necrosado, ou seja com os denominados detritos celulares. Esta crosta constitui um bom meio de desenvolvimento microbiológico, não só para a flora patogénica, como também para a flora transitória, ou a flora residente, pelo que o processo de cicatrização natural da ferida pode sofrer um atraso substancial.
É aconselhável uma limpeza protectora da ferida e, simultaneamente, uma hidratação permanente do leito da mesma com a solução de lavagem de feridas Prontosan®.

Prontosan® - Solução de lavagem de feridas possui uma capacidade de limpeza dos tecidos de superfície muito boa, mesmo em superfícies de difícil acesso, como fissuras e bolsas de feridas.

2. Perfil do produto e áreas de aplicação: Prontosan® - Solução de lavagem de feridas pode ser aplicado, nos seguintes casos:
- Para a limpeza e hidratação de feridas cutâneas crónicas;
- Para a hidratação poupadora de pensos e de coberturas de feridas, tais como compressas, gazes, pensos secundários, esponjas, geles, hidrofibras, alginatos, hidrocolóides, entre outros;
- Na mudança do penso ou de outras coberturas de feridas para o desprendimento da crosta.

A aplicação solução de lavagem de feridas Prontosan® é indolor e é igualmente bem tolerada por indivíduos alérgicos. Os odores desagradáveis da ferida são rapidamente eliminados.

3. Utilização em geral: As feridas devem ser primeiro lavadas e limpas com solução de lavagem de feridas Prontosan® para que crostas de fácil remoção se encontrem já removidas antes de se continuar o tratamento com o gel de limpeza de feridas Prontosan® (consultar informação sobre o produto em anexo).

Para efeitos de limpeza podem ser utilizadas, conforme a necessidade, ligaduras ou compressas impregnadas com solução de lavagem de feridas Prontosan®. Devido à hidratação relativamente escassa, tem que se proceder à mudança de ligadura pelo menos diariamente ou, de preferência, várias vezes ao dia.
A aplicação deve ser frequente, até que todas as camadas de tecido necrosado possam ser removidas com facilidade, e a ferida se apresente limpa à inspecção. Trata-se de um bom princípio para a reconstrução natural da ferida, possibilitando um desbridamento cirúrgico com excelente viabilidade.

4. Limpeza da região circundante: Aconselha-se uma limpeza vasta e cuidadosa de todo o campo que rodeia a ferida, com a solução de lavagem de feridas Prontosan®, a fim de minimizar o risco de disseminação de microrganismos.
Se necessário, aconselha-se uma limpeza descontaminante de toda a parte do corpo, ou mesmo do corpo inteiro do indivíduo em causa, utilizando meios apropriados para o efeito. Pode ser solicitada a nossa informação especial sobre descontaminação MRSA.
Em superfícies grandes ou de difícil acesso, aconselha-se a deixar toda a área do corpo afectada imersa em solução de lavagem de feridas Prontosan®, durante pelo menos 15 minutos. Deve-se usar a solução não diluída.
Indicação: Os indivíduos com feridas crónicas são frequentemente sensíveis à temperatura. A solução de lavagem de feridas Prontosan® pode ser aquecida à temperatura corporal imediatamente antes da utilização.

5. Utilização em pensos sobre zonas necrosadas ou em pensos difíceis de mudar: É frequente haver pensos sobre crostas e também pensos colados à superfície da ferida. Se estes pensos forem retirados secos da superfície da ferida (por pressão de tempo), originam-se frequentemente novas lesões, as quais vão, por sua vez, atrasar o processo de cicatrização. Nos casos de pensos difíceis de remover, aconselha-se humedecer as compressas com a solução de lavagem de feridas Prontosan® até que seja possível remover suavemente o penso, sem traumatizar a superfície da ferida. Nas crostas grosseiras e difíceis de remover deve-se impregnar muito bem, com solução de lavagem de feridas Prontosan®,toda a área corporal afectada até que seja fácil proceder à remoção do penso.

6. Tolerância dos tecidos e biocompatibilidade: Não citotóxico; não irritante, não sensibilizador; indolor; não provoca a inibição da granulação e a epitelização; aceite como dermatologicamente inofensivo.
Da sua utilização prática de há vários anos pôde ser comprovada a boa tolerância apresentada pelos tecidos à polihexanida e à undecilenamidopropilbetaína, mesmo em indivíduos com feridas crónicas extremamente desenvolvidas.

7. Reacções adversas: Até agora não observadas.

8. Contra-indicações: Uma vez que não pode ser excluída a possibilidade de alergia, não se deve utilizar Prontosan® - Solução de lavagem de feridas em caso de alergias conhecidas, ou de suspeita de alergia, a qualquer um dos seus componentes.
Não utilizar em cartilagem hialina.
Não utilizar em associação com tensioactivos aniónicos, por estes poderem afectar a conservação. Prontosan® - Solução de lavagem de feridas não devem também ser misturados com outros produtos de limpeza de feridas, tais como: sabonetes, pomadas, óleos ou enzimas, entre outros. Ao remover estas substâncias da ferida, deve ficar assegurado que elas são completamente removidas da ferida com a solução de lavagem de feridas Prontosan®.

9. Indicações gerais de segurança: Só para utilização externa em feridas cutâneas. Não serve para perfusão ou injecção! Não deglutir. Utilizar exclusivamente produtos íntegros e não danificados. Não expor os frascos à luz solar directa. Dispositivo medico – Manter fora do alcance e da vista das crianças!

10. Composição / Dados técnicos: Prontosan® - Solução de lavagem de feridas: Água purificada, 0,1% undecilenamidopropilbetaína, 0,1% poliaminopropil biguanido (polihexanido).
Aspecto e odor: solução aquosa, límpida, incolor e quase inodora.

Conservação: à temperatura ambiente, de acordo com o prazo de validade.
Características: A – estéril, selado de origem.
Prazo de validade: 8 semanas após a abertura do frasco.
Ampolas: de uso único!

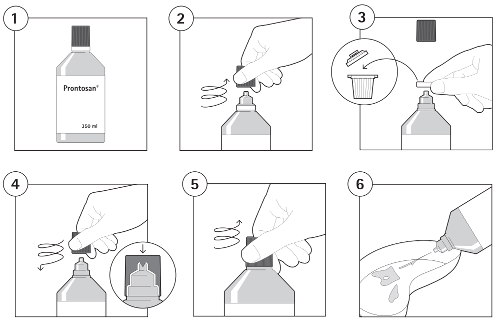
Conservação e prazo de validade: Prontosan® - Solução de lavagem de feridas é acondicionada para que se encontre consideravelmente reduzido o risco de contaminação microbiana em redor da área de aplicação.

Prontosan® - Solução de lavagem de feridas, se empregue de acordo com a sua finalidade, oferece uma barreira antibacteriana eficaz entre a ferida e o indivíduo em causa. Apesar da esterilidade terminar com a abertura da embalagem, mantém-se – condicionada pela conservação – um prazo de consumo de 8 semanas após a abertura, desde que o frasco seja fechado imediatamente após cada utilização, e o bucal do frasco seja protegido de contaminação, isto é, de contacto directo. Os frascos que tenham tocado na ferida têm que ser rejeitados após a utilização.
Ampolas: de uso único!

Lieferformen / Formes de livraison / Supply packs / Formati disponibili Afleveringsvormen / Presentaciones / Embalagem

Produkt / Produit / Product / Prodotto Product / Producto / Produto	REF	PZN	℮
Prontosan® - Wundspüllösung Prontosan® - Solution de rinçage des plaies Prontosan® - Wound irrigation solution Prontosan® - Soluzione di irrigazione per lesioni Prontosan® - Oplossing voor wondspoeling Prontosan® - Solución para el lavado de heridas Prontosan® - Solução de lavagem de feridas	400403 400412 400418		350 ml 6 x 40 ml 10 ml

Öffnung der Prontosan® 350 ml Flasche / Ouverture de la bouteille de Prontosan® 350ml / Opening of the Prontosan® 350ml bottle Apertura del flacone di Prontosan® 350ml / Openen van de Prontosan® 350 ml fles / Apertura del envase de Prontosan® 350 ml Abertura do frasco de Prontosan® 350 ml



Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.
Conserver hors de la portée des enfants.
Keep out of reach of children.
Conservare fuori dalla portata dei bambini.
Buiten het bereik van kinderen houden.
Manténgase fuera del alcance de los niños.
Conservar ao abrigo da vista e do alcance das crianças.

Vor Anwendung Gebrauchsinformation lesen
Avant l'utilisation, veuillez lire la notice d'instructions.
Read instruction for use.
Leggere attentamente le instruzioni per l'uso.
Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing.
Leer las instrucciones de uso.
Lei as instruções de uso.

Hersteller
Fabricant
Manufacturer
Fabbricante
Fabrikant
Productor
Fabricante

Verwendbar bis: Monat und Jahr
Utiliser avant: mois et ans
Use by: month and year
Gebruiken tot: maand en jaar
Data di scadenza: mese e anno
Usar antes de: mes y año
Usar até: mês e ano

Flaschen vor direkter Sonnenbestrahlung schützen.
Proteger à l'abri des rayons solaires directs.
Keep bottles out of direct sunlight.
Proteggere i flaconi dalla radiazione solare diretta.
Flessen tegen direct zonlicht beschermen.
Proteger de la luz solar directa.
Não expor os frascos à luz solar directa.

Nur zum Einmalgebrauch.
Ne pas réutiliser.
Single use only.
Monouso
Voor éénmalig gebruik.
Un solo uso
De uso único

LOT
Chargenbezeichnung
N° de lot.
Batch number
Numero di lotto
Lotnummer
Número de lote
Número do lotto

B|BRAUN

B. Braun Melsungen AG
D-34209 Melsungen
(+49) 5661-710
www.bbraun.com

Prontomed GmbH
Am Bahndamm 70
D-32120 Hiddenhausen
www.prontomed.de

CE 0344

2008-02-07 - 87985

(D) # Prontosan® - Wundspüllösung

Gebrauchsanweisung für die Reinigung, Spülung und Befeuchtung von akuten und chronischen Hautwunden, Verbrennungen 1. und 2. Grades

1. Vorbemerkung: Akute Wunden können mit Fremdkörpern, Detritus (Zelltrümmern) oder Keimen belastet sein. In diesen Fällen hat eine gründliche und gewebeschonende Wundreinigung einen hohen Stellenwert im Sinne einer schnellen Wundheilung.
Chronische Hautwunden sind in aller Regel mit Wundexsudatresten, Fibrin, nekrotischem Gewebe und/oder sogenanntem Biofilm belegt. Diese Beläge können die natürliche Wundheilung erheblich verzögern und müssen deshalb entfernt werden. In beiden Fällen ist eine schonende Wundreinigung und gleichzeitige, dauerhafte Wundbefeuchtung mit Prontosan® - Wundspüllösung angezeigt.
Prontosan® - Wundspüllösung besitzt ein sehr gutes Schmutztragevermögen sowie eine hervorragende Reinigungsleistung auf der Gewebeoberfläche, sowohl an Biofilmen als auch bei schwer zugänglichen Körperstellen.

2. Produktprofil und Einsatzgebiete:
Zur Reinigung und Spülung sowie Befeuchtung und Dekontamination von
a) akuten Wunden: - traumatische Wunden (z.B. Hautlazerationen, Bisswunden, Schnitt- und Schürfwunden sowie Riss- und Quetschwunden)
  - postoperativen Wunden
b) chronischen Wunden: Dekubitalulzera; Arterio-venöse Ulzera; Diabetische Ulzera
c) thermischen und chemischen Wunden: Verbrennungen 1. und 2. Grades; Verätzungen des Integumentums
d) Strahlenulzera
e) Fisteln oder Abszessen
f) Eintrittspforten urologischer Katheter und PEG-/PEJ-Sonden sowie Drainagen
g) peristomaler Haut
Zur intraoperativen Reinigung und Spülung von Wunden bei explorativen Operationen z.B. schweren Verletzungen der Extremitäten.
Zur Spülung und mechanischen Reinigung von Wunden im Rahmen der Instillations-Therapie. (z.B. V.A.C. Instill-Therapy®)
Für die konservierende Befeuchtung von Verbänden und von Wundauflagen, wie Kompressen, Gazen, Tupfern, Hydrofasern, Alginaten, Hydrokolloiden u.ä.m.; beim Verbandwechsel zum Lösen verkrusteter Verbände oder anderer verkrusteter Wundauflagen.

3. Anwendung allgemein: Die Wunden sollten immer zuerst soweit mit Prontosan® - Wundspüllösung gespült und gereinigt werden, dass leicht lösbare Beläge bereits entfernt sind, bevor mit Prontosan® - Wound Gel (siehe separate Produktinformation) weiter behandelt wird. Zur Reinigung können mit Prontosan® - Wundspüllösung getränkte Kompressen oder Tupfer eingesetzt werden.
Die Anwendung sollte so häufig durchgeführt werden, bis sich alle Beläge und Nekrosen leicht entfernen lassen und die Wunde optisch sauber ist. Dies ist eine gute Voraussetzung für die natürliche Abheilung der Wunde.
Die Anwendung der Prontosan® - Wundspüllösung ist schmerzfrei und wird auch von Allergikern gut vertragen. Unangenehmer Wundgeruch wird schnell beseitigt.

4. Reinigung der Wundumgebung: Eine gründliche, großflächige Reinigung des gesamten Wundumfeldes mittels Prontosan® - Wundspüllösung ist empfehlenswert, um das Risiko der Keimverschleppung in die Wunde zu minimieren. Bei Bedarf empfiehlt sich eine Waschdekontamination des ganzen Körpers mit geeigneten Mitteln. Bitte hierfür unsere spezielle Information zur MRSA-Dekontamination anfordern.
Bei großflächigen und auch schwer zugänglichen Wunden ist das Baden - mindestens 15 Minuten - des betroffenen Körperabschnittes mit Prontosan® - Wundspüllösung ratsam. Die Lösung ist unverdünnt anzuwenden.
Hinweis: Patienten mit chronischen Wunden sind häufig temperaturempfindlich. Prontosan® - Wundspüllösung kann unmittelbar vor Anwendung auf Körpertemperatur erwärmt werden.

5. Anwendung bei verkrusteten Verbänden, bzw. bei erschwertem Verbandwechsel: Häufig sind Verbände verkrustet und auch mit den Wundflächen verklebt. Werden diese Verbände trocken (unter Zeitdruck) von der Wundfläche entfernt, so entstehen häufig neue Verletzungen im Wundgebiet die wiederum die Heilung verzögern. Bei schwerlösbaren Verbänden empfiehlt sich ein Benetzen des Wundverbandes mit Prontosan® - Wundspüllösung, bis ein sanftes Lösen des Verbandes ohne Traumatisierung der Wundoberflächen möglich ist. Bei hartnäckigen, groben Verkrustungen sollte der gesamte Körperteil mit dem Verband tropfnass mit Prontosan® - Wundspüllösung getränkt oder in Prontosan® - Wundspüllösung gebadet werden, bis sich der Verband leicht lösen lassen.

6. Gewebeverträglichkeit und Biokompatibilität: Nicht-irritativ; gut verträglich, keine Hemmung der Granulation und Epithelisierung; dermatologisch als unbedenklich bewertet. In der mehrjährigen klinischen Anwendung konnte die sehr gute Gewebeverträglichkeit von Polihexanid und Undecylenamidopropylbetain auch bei Patienten mit langjährigen chronischen Wunden belegt werden.

7. Nebenwirkungen: In sehr seltenen Fällen kann unmittelbar nach Auftragen von Prontosan® - Wundspüllösung ein leichtes Brennen auf der Wundoberfläche auftreten, welches jedoch nach wenigen Minuten wieder verschwindet.

8. Gegenanzeigen: Prontosan® - Wundspüllösung sollte bei bekannten Allergien oder bei Allergieverdacht auf einen der Inhaltsstoffe nicht eingesetzt werden.
Prontosan® - Wundspüllösung darf nicht im Bereich des ZNS und der Meningen, im Mittel- und Innenohr sowie im Auge eingesetzt werden.
Die Anwendug an hyalinem Knorpel und bei aseptischen Gelenkoperationen ist kontraindiziert. Sollte Prontosan® - Wundspüllösung dennoch mit aseptischem Knorpel in Berührung kommen, ist die sofortige Nachspülung mit Ringerlösung ohne Lactat oder physiologischer Kochsalzlösung erforderlich.
Nicht verwenden in Kombination mit anionischen Tensiden, da diese die Konservierung beeinträchtigen können.
Prontosan® - Wundspüllösung darf auch nicht mit anderen wundreinigenden Seifen, Salben, Ölen oder Enzymen u.ä. vermischt werden. Bei der Entfernung solcher Substanzen aus der Wunde ist sicherzustellen, dass diese vollständig aus der Wunde herausgespült werden (z.B. mit physiologischer Kochsalzlösung).

9. Anwendungseinschränkungen: Schwangerschaft und Stillzeit: Es finden sich keine Anhaltspunkte auf mutagene oder embryotoxische Wirkungen der Inhaltsstoffe. Da Polyaminopropyl Biguanide (Polihexanid) nicht systemisch resorbiert wird, ist ein Übertritt dieses Inhaltsstoffes in die Muttermilch nicht zu erwarten. Aufgrund fehlender Studien und Langzeiterfahrungen bei Schwangeren und Stillenden sollte Prontosan® - Wundspüllösung jedoch in diesen Fällen nur nach sorgfältiger ärztlicher Nutzen-Risikoabwägung angewendet werden.
Säuglinge und Kleinkinder: Aufgrund ungenügender Langzeiterfahrungen soll Prontosan® - Wundspüllösung in diesen Fällen nur bei zwingender Indikation angewendet werden.

10. Allgemeine Sicherheitshinweise: Nur zur äußerlichen Anwendung bei Hautwunden. Nicht zur Infusion oder Injektion anwenden! Nicht einnehmen. Nur einwandfreie und unbeschädigte Gebinde verwenden. Flaschen vor direkter Sonnenbestrahlung schützen. - Medizinprodukt - Vor Kindern sicher aufbewahren!

11. Zusammensetzung / technische Angaben: Prontosan® - Wundspüllösung: Purified Water,
0,1 % Undecylenamidopropylbetain, 0,1 % Polyaminopropyl Biguanide (Polihexanide).
Aussehen und Geruch: klare, farb- und nahezu geruchlose wässrige Lösung.
Haltbarkeit: bei Raumtemperatur entsprechend der Haltbarkeitsangabe.
Originalität: A - Steril, originalitätsverschlossen.
Aufbrauchfrist: 8 Wochen nach Anbruch der Flasche.
Ampullen: Nur zum Einmalgebrauch!

Konservierung und Aufbrauchfrist: Prontosan® - Wundspüllösung ist so konserviert, dass das Risiko der Keimverschleppung in das weitere Umfeld bei der Anwendung wesentlich reduziert wird. Prontosan® - Wundspüllösung bietet bei bestimmungsgemässem Gebrauch somit eine wirksame Keimbarriere zwischen der Wunde und dem Patienten. Bedingt durch die Konservierung ist eine Aufbrauchfrist von 8 Wochen nach Anbruch möglich, wenn die Flasche unmittelbar nach jeder Benutzung verschlossen wird und die Flaschenöffnung vor Kontamination, bzw. vor direkter Berührung geschützt wird. Flaschen mit Wundkontakt müssen nach der Benutzung verworfen werden.
Ampullen: Nur zum Einmalgebrauch!

(F) # Prontosan® – Solution de rinçage pour plaies

Mode d'emploi pour le nettoyage, l'hydratation et la décontamination de plaies dermiques installées, contaminées ou chroniques

1. Remarque préalable: les plaies chroniques sont en général recouvertes de reste d'exsudat, de fibrine, de tissus nécrotiques et de débris cellulaires. Ce milieu est favorable non seulement à la croissance de germes pathogènes mais aussi aux germes des flores transitoire et résidente, ce qui peut retarder la cicatrisation de la peau.
C'est pourquoi un nettoyage en douceur de la plaie avec Prontosan® est indiqué ainsi qu'une humidification durable de celle-ci.

Le Prontosan® - Solution de rinçage pour plaies exerce un excellent pouvoir nettoyant pour la surface des tissus, de même que pour les surfaces d'accès difficile comme les rhagades, les fissures et replis cutanés.

2. Profil du produit et domaine d'indication: Prontosan® – Solution de rinçage pour plaies peut être utilisé p. ex. pour:
- le nettoyage et l'humidification des plaies chroniques ;
- l'humidification des pansements et compresses, gazes, coussinets, mousses, gels, hydrofibres, alginates, hydrocolloïdes , etc.;
- le changement de pansement, afin d'amollir les pansements ou autres résidus desséchés.

L'usage du produit Prontosan® Solution de rinçage pour plaies est indolore, et il est bien toléré par les personnes allergiques. Les odeurs désagréables des plaies sont rapidement éliminées.

3. Mode d'emploi général: les plaies devraient toujours être lavées et nettoyées autant que possible avec Prontosan® - Solution de rinçage pour plaies, jusqu'à élimination des couches faciles à amollir, et avant d'appliquer Prontosan® - Wound Gel pour plaies (cf. information séparée sur le produit).

Des pansements appropriés ou des compresses appropriées imbibées de solution de rinçage des plaies Prontosan® peuvent être utilisé(e)s pour le nettoyage. En raison de l'humidité relativement faible, le changement de pansement doit être effectué au moins une fois par jour, mieux encore plusieurs fois par jour.
Son utilisation doit se poursuivre jusqu'à ce que tous les résidus et tissus nécrotiques aient été éliminés facilement et que la plaie soit propre à l'œil nu. Il s'agit d'une excellente condition à la guérison naturelle de la plaie, qui permet un débridement chirurgical optimal.

4. Nettoyage du voisinage de la plaie: il est recommandé de nettoyer abondamment sur une grande surface, tout le pourtour de la plaie au moyen de Prontosan® – Prontosan® Solution de rinçage pour plaies, afin de minimiser le risque de contamination de la plaie par des germes.
Si nécessaire, décontaminer par rinçage la région du corps concernée ou l'entièreté du corps du patient à l'aide des produits adéquats. Veuillez demander nos informations spécifiques concernant la décontamination en cas de MRSA.
Lors de plaies de grande surface ou d'accès difficile, il est recommandé de baigner pendant au moins 15 minutes toute la région du corps concernée au moyen de Prontosan® – Prontosan® Solution de rinçage pour plaies. Cette solution s'utilise non diluée.
Remarque: Les patients souffrant de plaies chroniques sont souvent sensibles aux variations de température.
Prontosan® Solution de rinçage pour plaies peut être chauffé à la température du corps juste avant son utilisation.

5. Mode d'emploi lors de pansements desséchés, collés par des croûtes, ou difficiles à éliminer: souvent les pansements sont pleins de croûtes et collés à la surface de la plaie. Le fait d'ôter ces pansements à sec (lorsque le temps manque) entraîne souvent de nouvelles lésions au niveau de celle-ci, qui freinent à leur tour la cicatrisation. En cas de pansement difficile à ôter, il est conseillé de l'humidifier avec Prontosan® - Solution de rinçage pour plaies, jusqu'à ce qu'il soit possible de l'ôter doucement sans traumatiser la surface de la plaie. Si les croûtes sont rebelles et importantes, humidifier toute la région concernée, y compris le pansement, de Prontosan® - Solution de rinçage pour plaies ou la baigner dans Prontosan® - Solution de rinçage pour plaies jusqu'à ce que le pansement se détache facilement.

6. Tolérance tissulaire et biocompatibilité: non cytotoxique; non irritant; non allergisant; indolore; n'inhibe pas le processus de granulation ou d'épithélisation; dermatologiquement inoffensif.
Au cours de plusieurs années d'utilisation clinique, son excellente tolérance tissulaire a pu être démontrée également chez les patients avec plaies chroniques très étendues.

7. Effets indésirables: non observés jusqu'à présent.

8. Contre-indications: puisque l'on ne peut jamais écarter un risque d'allergie, les produits pour plaies Prontosan® ne doivent pas être utilisés en cas d'allergie connue ou de suspicion d'allergie envers l'un des composants.
Ne pas utiliser sur du cartilage hyalin.
Ne pas utiliser en combinaison avec des tensides anioniques, car ceux-ci peuvent diminuer la conservation.
Prontosan® - Solution de rinçage pour plaies ne doit pas non plus être mélangé à d'autres savons pour le nettoyage des plaies, des onguents, des huiles ou des enzymes. Lorsqu'on élimine ces substances d'une plaie, il convient de s'assurer que ces produits soient entièrement éliminés de la plaie au moyen de Prontosan® - Solution de rinçage pour plaies.

9. Remarques générales concernant la sécurité: destiné uniquement à une application externe dans le cadre du traitement de plaie. Ne pas administrer sous forme de perfusion ou d'injection! Ne pas avaler. N'utiliser que des récipients intacts et irréprochables. Protéger les bouteilles des rayons solaires directs. Produit médical – Conserver hors de la portée des enfants!

10. Composition / Données techniques: Prontosan® - Solution de rinçage pour plaies: Aqua purificata,
0,1 % Undecylenamidopropylbetain, 0,1 % Polyaminopropyl Biguanide (Polyhexanide).
Aspect et odeur: solution aqueuse claire, incolore et pratiquement sans odeur.

Conservation: à température ambiante, selon les indications de conservation.
Présentation: A - stérile, en emballage original.
Délai d'utilisation: 8 semaines après avoir entamé le flacon.
Ampoules: ne pas réutiliser!

Conservation et délai d'utilisation: Prontosan® - Solution de rinçage pour plaies est conservé de manière à réduire autant que possible, lors de son utilisation, le risque de contamination par des germes dans une large zone entourant la plaie.

Prontosan® - Solution de rinçage pour plaies, utilisé conformément aux instructions d'utilisation, offre une barrière efficace contre les germes entre la peau et le patient. Bien que la stérilité du produit soit supprimée dès l'ouverture du flacon, sa conservation permet un délai d'utilisation de 8 semaines à condition que le flacon soit refermé juste après chaque utilisation, et que l'embout du flacon soit protégé de toute contamination ou de tout contact direct.
Les flacons entrés en contact avec une plaie doivent être éliminés après usage.
Ampoules: ne pas réutiliser!